Sistema di Controllo Della Glicemia iDiamond

Manuale dell'utente Versione 1.0 2012-08

Gentile Utente del Sistema iDiamond,

la ringraziamo per l'acquisto del sistema di controllo della glicemia FORA iDiamond. Nel presente manuale sono riportate informazioni importanti per facilitare l'uso corretto del sistema. Prima di usare il prodotto, si prega di leggere attentamente tutta la documentazione seguente.

Il monitoraggio costante dei livelli di glicemia può aiutare il paziente e il medico a tenere meglio sotto controllo il diabete. Grazie alle sue dimensioni ridotte e al facile funzionamento, il sistema di controllo della glicemia FORA iDiamond permette al paziente di monitorare da solo i propri livelli di glicemia, dappertutto e in qualsiasi momento.

Per ulteriori informazioni riguardo al prodotto, si prega di rivolgersi al rivenditore o di contattare il servizio di assistenza clienti.

IMPORTANTI PRECAUZIONI DI SICUREZZA LEGGERE PRIMA DELL'USO

1. Utilizzare il presente dispositivo SOLO per l'uso descritto nel manuale.

2. NON utilizzare accessori non specificamente indicati dal produttore.

3. NON utilizzare il dispositivo se non funziona correttamente o se è danneggiato.

4. NON utilizzare il dispositivo in ambienti in cui vengono utilizzati spray aerosol o viene somministrato ossigeno.

5. NON utilizzare mai il dispositivo su neonati o lattanti.

6. Il presente dispositivo NON costituisce una cura per eventuali sintomi o malattie. I dati misurati sono solo a scopo di riferimento.

7. Prima di utilizzare questo dispositivo per il test della glicemia leggere attentamente tutte le istruzioni ed eseguire un test di prova. Eseguire tutti i controlli di qualità secondo le istruzioni.

8. Tenere il dispositivo e i componenti per i test lontano dalla portata dei bambini. I componenti di piccole dimensioni come il coperchio del vano batterie, le batterie, le strisce reattive, le lancette e i tappi dei flaconi possono costituire un rischio di soffocamento.

9. L'utilizzo dello strumento in un ambiente con umidità ridotta, specialmente se sono presenti materiali sintetici (indumenti sintetici, tappeti e così via), può provocare scariche statiche con conseguenti danni al dispositivo e risultati errati.

10. NON utilizzare lo strumento vicino a fonti di radiazioni elettromagnetiche forti poiché tali radiazioni possono impedire un funzionamento preciso.

CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI IN UN LUOGO SICURO

Indice

1. Attività Iniziali
   - Informazioni sul Sistema di Controllo Della Glicemia iDiamond
   - Striscia Reattiva
   - Installazione e Aggiornamento Dell'app iDiamond Diabetes Manager
   - Informazioni Importanti per la Salute
   - Uso Previsto
   - Principio del Test
2. Informazioni Importanti Sull'esecuzione dei Test Con la Soluzione di Controllo
   - Esecuzione di un Test Con La Soluzione di Controllo
3. Informazioni Importanti sul Test Della Glicemia
   - Test Della Glicemia
4. Prelievo Di Un Campione Di Sangue Da Sedi Alternative

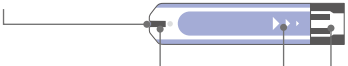
5. Visualizzazione Dei Risultati Del Test Sull'iphone
   - DATI
     - ► Revisione Dei Record Di Dati
     - ► Revisione Dell'elenco Di Record
     - ► Revisione Del Registro
     - ► Revisione Del Grafico Di Tendenza
     - ► Revisione Dei Grafici A Torta
   - PROGRAMMA
     - ► Programma Attuale
     - ► Gestione Del Diario
   - DOMANDE FREQUENTI
     - ► Medicinali, informazioni sul diabete ed esercitazione
   - IMPOSTAZIONE
     - ► Caricamento dei risultati sul sistema TeleHealth
6. Messaggi di errore e risoluzione dei problemi
7. Intervalli di riferimento per la glicemia plasmatica
8. Cura e manutenzione del misuratore iDiamond
9. Caratteristiche tecniche del misuratore iDiamond
10. Simboli

Attività Iniziali

Informazioni sul Sistema di Controllo Della Glicemia iDiamond

Striscia Reattiva

Foro Assorbente
Applicare qui una goccia di sangue, che sarà automaticamente assorbita.



Finestra di Conferma
Consente di verificare se la quantità di sangue applicata al foro assorbente della striscia è sufficiente.

Impugnatura Della Striscia Reattiva
Afferrare questa parte per inserire la striscia nella fessura.

Barre di Contatto
Inserire questa estremità della striscia reattiva nel misuratore spingendola fermamente fino in fondo.

NOTA:
Il dispositivo di controllo iDiamond deve essere utilizzato esclusivamente con le strisce reattive FORA iDiamond. L'impiego di strisce diverse con questo misuratore può produrre risultati imprecisi.

ATTENZIONE:

Quando la striscia reattiva viene inserita, il lato anteriore della striscia reattiva deve essere rivolto verso l'alto.

Se la barra di contatto non viene inserita fino in fondo nella fessura, i risultati del test potrebbero essere incorretti.

Installazione e Aggiornamento Dell'app iFORA Diabetes Manager

iDiamond può essere utilizzato con l'app iFORA disponibile per il download gratuito su iTunes o nell'App Store. È necessaria una connessione a Internet per scaricare l'app. Per accedere all'App Store è sufficiente utilizzare iTunes o toccare l'icona App Store sul proprio dispositivo iOS.
iFORA è progettato per facilitare il test della glicemia e la registrazione e il controllo dei relativi risultati.
È utilizzabile in maniera semplice e intuitiva per comprendere la propria condizione attuale e controllare al meglio il diabete.

Requisiti di Sistema
- iOS versione 5.0.1 o successive.

Per ulteriori informazioni sui prodotti della serie FORA Diamond visitare il sito Web: www.foraminisite.com/diamond.

Aggiornamento

App Store avviserà automaticamente l'utente della disponibilità di nuove funzionalità da aggiungere all'app iFORA. Eseguire gli aggiornamenti consigliati per disporre delle più recenti funzionalità sviluppate nell'interesse degli utenti.

Informazioni Importanti per la Salute

- A causa di una grave disidratazione o perdita eccessiva di liquidi il dispositivo potrebbe riportare valori inferiori a quelli effettivi. Se si ritiene di soffrire di grave disidratazione rivolgersi immediatamente a un medico.

- Se i risultati della glicemia sono inferiori o superiori ai valori consueti e non sono presenti sintomi patologici, per prima cosa ripetere il test. Se sono presenti sintomi o i risultati continuano a essere inferiori o superiori al normale, seguire i consigli di trattamento del proprio medico curante.

- Per eseguire il test della glicemia utilizzare solo campioni di sangue intero appena prelevati. L'uso di altre sostanze produrrà risultati errati.

- Se sono presenti sintomi che non corrispondono ai risultati del test della glicemia e sono state seguite tutte le istruzioni del presente manuale dell'utente, è consigliabile rivolgersi al proprio medico curante.

- L'uso del prodotto è sconsigliato per pazienti in stato di grave ipotensione o di shock. Risultati inferiori ai valori effettivi possono essere rilevati su pazienti in stato iperglicemico-iperosmolare, con o senza chetosi. Consultare il medico prima dell'uso.

- L'unità di misura utilizzata per la concentrazione di glucosio nel sangue o nel plasma può indicare una dimensione di peso (mg/dL) o una molarità (mmol/L). La regola per il calcolo approssimato della conversione di mg/dL in mmol/L è la seguente:

mg/dL	Diviso per 18	= mmol/L
mmol/L	Per 18	=mg/dL

Per esempio:
1) 120 mg/dL ÷ 18 = 6,6 mmol/L
2) 7,2 mmol/L x 18 = 129 mg/dL circa.

Uso Previsto

Questo sistema è indicato per l'uso esterno (uso diagnostico in vitro) presso il proprio domicilio da parte di individui affetti da diabete o in strutture cliniche da parte di personale sanitario, per facilitare un efficace controllo del diabete. È indicato per la misurazione quantitativa di glucosio (zuccheri) in campioni di sangue intero appena prelevati da dito, palmo, avambraccio, parte superiore del braccio, polpaccio e coscia. Non deve essere utilizzato per la diagnosi del diabete o per eseguire dei test su neonati.

Il personale medico può eseguire test su campioni di sangue venoso e capillare; per l'autoesame eseguire test solo su campioni di sangue intero capillare. Il sangue venoso deve essere prelevato solo all'interno di provette con eparina.

Principio del Test

Il sistema misura la quantità di zuccheri (glucosio) nel sangue intero. I test della glicemia si basano sulla misurazione di correnti elettriche generate dalla reazione del glucosio con il reagente della striscia reattiva. Questo dispositivo misura la corrente, calcola i livelli di glicemia e visualizza i risultati. L'intensità delle correnti prodotte dalla reazione dipende dalla quantità di glucosio presente nel campione di sangue.

Informazioni Importanti Sull'esecuzione dei Test Con la Soluzione di Controllo

La soluzione di controllo contiene una determinata quantità di glucosio che reagisce con le strisce reattive e viene utilizzata per assicurarsi che il misuratore e le strisce funzionino correttamente insieme.

Le strisce reattive, le soluzioni di controllo o le lancette sterili potrebbero non essere incluse nel kit (si prega di controllare il contenuto della confezione del prodotto). Tuttavia, questi componenti possono essere acquistati separatamente. Assicurarsi di avere a disposizione i componenti necessari per il test della glicemia prima di iniziare.

Eseguire un test con la soluzione di controllo:

- appena si riceve il misuratore;
- almeno una volta alla settimana per un controllo regolare del misuratore e delle strisce reattive;

- quando si comincia a utilizzare un flacone di strisce reattive nuovo;
- se si ritiene che il misuratore o le strisce reattive non funzionino correttamente;
- se i risultati del test della glicemia non sono coerenti con la condizione fisica percepita o se si ritiene che i risultati non siano accurati;
- per prendere familiarità con la procedura del test;
- se il misuratore è caduto a terra o si sospetta che possa avere riportato un danno.

Esecuzione di un Test con la Soluzione di Controllo

Saranno necessari i seguenti componenti:

1. Misuratore
2. Striscia Reattiva
3. Soluzione di Controllo

1. Collegare iDiamond
Collegare iDiamond all'iPhone; sullo schermo sarà visualizzato un messaggio di connessione in corso seguito dal messaggio che chiede di inserire la striscia reattiva nel misuratore. Attenersi alle istruzioni e inserire la striscia reattiva in iDiamond.

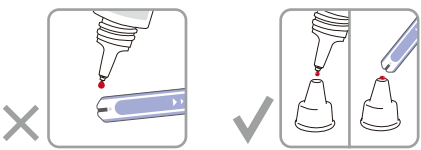
2. Selezionare l'opzione QC sullo schermo per indicare che questo è un test con soluzione di controllo.

- Il misuratore offre cinque modalità di misurazione:

È possibile scegliere la modalità desiderata con la seguente procedura:
Effettuare una scelta tra AM, AC, PC, PM e QC.

Se viene selezionato “QC”, il risultato del test con soluzione di controllo viene visualizzato sullo schermo, ma il misuratore non archivia il risultato del test nella memoria dell'iPhone.

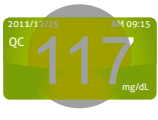
AVVERTENZA:
Durante l'esecuzione di un test con soluzione di controllo, è necessario contrassegnare il test per evitare che i risultati vengano conservati nella memoria. In caso contrario, la memoria conterrà i risultati dei test della glicemia insieme a quelli dei test con soluzione di controllo.



3. Applicare la Soluzione di Controllo
Prima dell'uso agitare bene il flacone della soluzione di controllo.
Comprimere il flacone per fare uscire una goccia e pulirlo, quindi fare uscire un'altra goccia e posarla sulla punta del tappo del flacone. Afferrare il misuratore per spostare il foro assorbente della striscia reattiva sulla goccia. Quando la finestra di conferma è completamente riempita, il misuratore inizierà il conto alla rovescia. Per evitare di contaminare la soluzione di controllo, non applicarla direttamente su una striscia.

4. Leggere e Confrontare i Risultati
Dopo la visualizzazione del messaggio di elaborazione sul display viene visualizzato il risultato del test con soluzione di controllo.

Verificare che questo risultato rientri nell'intervallo riportato sul flacone delle strisce reattive. In caso contrario leggere di nuovo le istruzioni e ripetere il test con soluzione di controllo.
Esempio: (117mg/dL = 6,5 mmol/L; 109-165 mg/dL =6,1-9,2 mmol/L)



Risultati Esterni All'intervallo
Se i risultati del test continuano a essere fuori della gamma riportata sul flacone delle strisce reattive, il misuratore e le strisce potrebbero non funzionare correttamente. NON testare il sangue. Rivolgersi al servizio di assistenza clienti locale o al rivenditore.

NOTA:
- La gamma della soluzione di controllo riportata sul flacone delle strisce reattive può essere utilizzata solo con tale soluzione e non indica la gamma consigliata per il livello di glicemia.
- Consultare la sezione Cura e manutenzione del misuratore FORA iDiamond per informazioni importanti sulle soluzioni di controllo.

Informazioni Importanti sul Test Della Glicemia

AVVERTENZA:
Per ridurre le possibilità di infezione:
- Non scambiare mai una lancetta o il dispositivo per l'incisione cutanea con un altro paziente.
- Utilizzare sempre una lancetta nuova e sterile. Le lancette sono monouso.
- Evitare di contaminare la superficie e la parte interna delle lancette e del dispositivo per l'incisione cutanea con lozioni per le mani, oli, sporcizia o detriti.

Preparazione del Dispositivo per l'incisione Cutanea al Test Della Glicemia
Seguire le istruzioni riportate nel foglietto illustrativo del dispositivo per l'incisione cutanea per il prelievo di un campione di sangue.

Preparazione della sede di incisione
La stimolazione della perfusione ematica ottenuta massaggiando la sede di incisione prima di prelevare il sangue influisce notevolmente sul valore del glucosio rilevato.

Preparazione della sede di incisione
La stimolazione della perfusione ematica ottenuta massaggiando la sede di incisione prima di prelevare il sangue influisce notevolmente sul valore del glucosio rilevato.

Il sangue prelevato da un sito che non è stato massaggiato riporta una concentrazione di glucosio notevolmente diversa dal sangue prelevato dal dito. La differenza si riduce significativamente massaggiando il sito di incisione prima di prelevare il sangue.

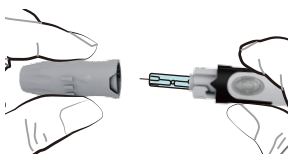
Attenersi ai suggerimenti seguenti prima di prelevare una goccia di sangue:

- Lavare e asciugare le mani prima di iniziare.
- Scegliere la sede di incisione sulla punta di un dito oppure su altre parti del corpo (fare riferimento alla sezione “Prelievo di un campione di sangue da sedi alternative” per informazioni sulla scelta delle sedi adeguate).
- Pulire la sede di incisione con cotone inumidito con alcool al 70% e lasciare asciugare all’aria.
- Massaggiare la sede di incisione per circa 20 secondi prima di inciderla.
- Utilizzare un cappuccio trasparente (incluso nel kit) durante la preparazione del dispositivo per l'incisione cutanea.

Test del sangue prelevato dalla punta del dito

Premere saldamente la punta del dispositivo per l’incisione cutanea contro il lato inferiore della punta del dito. Premere il pulsante di rilascio per pungere il dito; uno scatto indica che l'incisione è stata completata.

Sangue prelevato da sedi diverse dalla punta del dito



Sostituire il cappuccio del dispositivo per l'incisione cutanea con il cappuccio trasparente per test da siti alternativi. Tirare indietro il sistema di controllo ricarica fino a udire uno scatto.

Durante l'incisione di avambraccio, parte superiore del braccio, mano, polpaccio o coscia, evitare di pungere aree con vene evidenti onde evitare un sanguinamento eccessivo.

NOTA:

- Scegliere un punto diverso ogni volta che si esegue un test. Incisioni ripetute nello stesso punto possono causare dolore e calli.
- Consultare il medico prima di iniziare un test su sede alternativa.
- Si consiglia di gettare la prima goccia di sangue poiché potrebbe contenere liquido tissutale e influenzare negativamente i risultati del test.

Test Della Glicemia

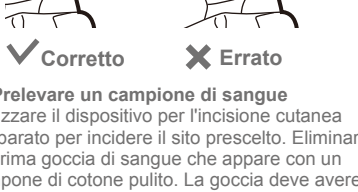
Saranno necessari i seguenti componenti:

1. Misuratore
2. Striscia Reattiva
3. Dispositivo per l'incisione Cutanea
4. Lancetta

1. Inserire la striscia reattiva nel misuratore
Collegare FORA iDiamond all'iPhone; sullo schermo sarà visualizzato un messaggio di connessione in corso seguito dal messaggio che chiede di inserire la striscia reattiva nel misuratore. Attenersi alle istruzioni e inserire la striscia reattiva in FORA iDiamond.

2. Selezionare la modalità di misurazione adeguata toccando lo schermo.
Il misuratore offre cinque modalità di misurazione:

	Prima dei pasti
	Circa due ore dopo i pasti
	La mattina al risveglio
	In tarda serata o prima di andare a letto
QC	Se il test viene eseguito con la soluzione di controllo



3. Prelevare un campione di sangue
Utilizzare il dispositivo per l'incisione cutanea preparato per incidere il sito prescelto. Eliminare la prima goccia di sangue che appare con un tampone di cotone pulito. La goccia deve avere dimensioni almeno uguali a˙(dimensioni effettive),che equivale a 0.5 microlitri (µL) di volume. Dopo l'incisione togliere la prima goccia di sangue con un tampone di cotone pulito. Comprimere delicatamente l'area incisa per prelevare un'altra goccia di sangue. Prestare attenzione a NON sbavare il campione di sangue.

4. Applicare il campione
Posare delicatamente la goccia di sangue sul foro assorbente della striscia reattiva con un'angolazione inclinata. Una volta assorbita la giusta quantità di sangue viene visualizzata la finestra di conferma*. NON togliere il dito fino a quando sullo schermo non compare il messaggio di elaborazione.

NOTA:
- Non mettere il sito inciso a contatto con la striscia reattiva né sbavare il campione di sangue.
- Se non si applica alcun campione di sangue sulla striscia reattiva entro un tempo prestabilito, il dispositivo rimane in attesa di ulteriori azioni.

- Il misuratore inizierà l'elaborazione una volta assorbita la giusta quantità di sangue.
  ** Se la striscia reattiva non è stata riempita correttamente con un campione di sangue sufficiente, il sistema visualizza un messaggio di errore. Gettare la striscia usata ed eseguire un altro test con una striscia nuova.

Non aggiungere **MAI** altro sangue alla striscia reattiva dopo il completamento del processo di assorbimento. Gettare la striscia usata ed eseguire un altro test con una striscia nuova.

- Per qualsiasi problema riguardo al riempimento della finestra di conferma, si prega di rivolgersi al medico o al servizio di assistenza clienti locale.

5. Leggere il Risultato
Il risultato del test della glicemia sarà mostrato sul misuratore dopo la visualizzazione del messaggio di elaborazione. Il risultato sarà automaticamente archiviato nella memoria.

Esempio:
(68 mg/dL = 3,8 mmol/L)

6. Estrarre la striscia reattiva usata
Estrarre la striscia reattiva usata. Smaltire le strisce reattive usate in un contenitore per oggetti acuminati.

Seguire sempre le istruzioni nel foglietto illustrativo del dispositivo per l'incisione cutanea durante la rimozione della lancetta.

AVVERTENZA:
La lancetta e la striscia reattiva usate costituiscono un potenziale rischio biologico. Smaltirle in modo adeguato in conformità alle normative locali.

Prelievo di un Campione di Sangue da Sedi Alternative

È possibile eseguire il test su vari punti del corpo.

Importante: esistono dei limiti per i test su sede alternativa.
Consultare il medico prima di eseguire un test su sede alternativa.

AST

Test da sito alternativo (AST)

La funzione AST può indicare un sito alternativo alla punta delle dita per il test del livello di glucosio nel sangue.

Quando utilizzare una sede alternativa?
I livelli di glicemia possono essere influenzati da cibo, farmaci, malattie, stress e attività fisica. Nel sangue capillare prelevato dalla punta delle dita questi cambiamenti si manifestano più velocemente che nel sangue capillare prelevato da altre parti del corpo. Quindi, se il test della glicemia viene eseguito durante o immediatamente dopo un pasto, attività fisica o altri eventi significativi, prelevare il campione di sangue esclusivamente da un dito.

Si consiglia vivamente di utilizzare il metodo della sede alternativa SOLO nelle seguenti circostanze:
- Prima dei pasti o a digiuno (più di due ore dall'ultima assunzione di cibo).
- Due ore o più dopo la somministrazione di insulina.
- Due ore o più dopo l'attività fisica.

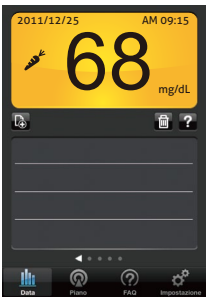
NON utilizzare una sede alternativa se:
- Si ritiene che la glicemia sia bassa.
- Si ignora la presenza di uno stato ipoglicemico.
- Si sta verificando un possibile stato iperglicemico.
- I risultati ottenuti in una sede alternativa non corrispondono alla condizione fisica percepita.
- I risultati normali del glucosio fluttuano spesso.

Visualizzazione dei Risultati del Test Sull'iPhone

Guida Alla Consultazione dei Dati
Per spostarsi tra le diverse funzioni è sufficiente

selezionare la funzione desiderata dal menu mobile.

Guida alla Consultazione dei Dati (Spostamento)- Per spostarsi tra le diverse funzioni è sufficiente scorrere verso l'alto, il basso, destra o sinistra.

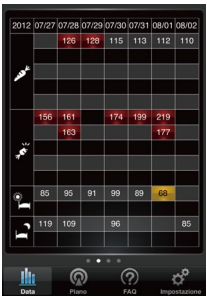


Record Dati: scorrendo verso sinistra o destra è possibile spostarsi tra i dati attuali e precedenti.

Scorrere verso l'alto per vedere la funzione successiva, Elenco Record.

Elenco Record: scorrendo verso sinistra o destra è possibile spostarsi tra tutti i dati registrati in diversi momenti

Scorrere verso l'alto per vedere la funzione successiva, Registro.



Registro: scorrendo verso sinistra o destra è possibile spostarsi tra i dati sulla glicemia degli ultimi 7 giorni e quelli della settimana precedente.

Scorrere verso l'alto per vedere la funzione successiva, Grafico Tendenza.

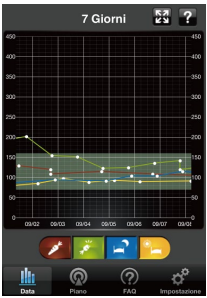


Grafico Tendenza: selezionare il pulsante di ingrandimento nell'angolo in alto a destra per impostare la visualizzazione di 7, 14 o 30 giorni.
Per vedere i dati di altri giorni è sufficiente scorrere verso destra o sinistra.

Scorrere verso l'alto per vedere la funzione successiva, Grafico a Torta.

Scorrendo verso sinistra o destra è possibile visualizzare i grafici a torta del rapporto di controllo della glicemia per gli ultimi 7, 14 o 30 giorni per le 4 diverse modalità di misurazione

DATI

Al primo utilizzo del misuratore un messaggio ricorda all'utente di connettere il dispositivo all'applicazione per avviare la registrazione. Fino all'esecuzione del test sarà possibile visualizzare unicamente il messaggio promemoria.

Revisione dei Record di Dati

Il misuratore archivia nella memoria dell'iPhone i risultati dei test della glicemia insieme alle date e alle ore di esecuzione. Per rivedere i dati sull'iPhone, premere Data sulla barra dei menu principale; selezionare quindi la funzione desiderata toccando l'icona nel menu mobile, o in alternativa scorrere verso l'alto per scegliere le diverse funzioni.

Schermata di Registrazione dei Dati

1.Selezionare la Modalità di Registrazione Dati Dalla Barra dei Menu Principale.
Selezionare Data sulla barra dei menu principale per accedere. La prima lettura visualizzata corrisponde all'ultimo risultato della glicemia, accompagnato dalla misura, dalla data, dall'ora e dalla modalità di misurazione.

Esempio:
(199 mg/dL = 11,1 mmol/L)

2.Scorrere a sinistra o a destra per richiamare i singoli risultati dei test in memoria.

Esempio:
(98 mg/dL = 5,4 mmol/L)

3. Note per Categoria

3-1 Aggiungere una nota:
È possibile selezionare categorie o tipi diversi di note personali per aggiungere nuove note relative alla singola misurazione. È inoltre possibile aggiungere una nota predefinita di uso frequente che potrà essere riutilizzata in modo agevole.

3-2 Eliminare una Nota:
La nota può essere eliminata, se necessario.

(a) Nella pagina di gestione dei messaggi predefiniti

(b) Nella pagina del record di dati

Revisione Dell'elenco di Record

1.Selezionare la modalità dell'elenco di record dal menu mobile.

Selezionare Record List nel menu mobile per accedere. Vengono visualizzati i dati delle singole misurazioni più recenti; è possibile passare agli altri elenchi di record scorrendo verso sinistra o destra.

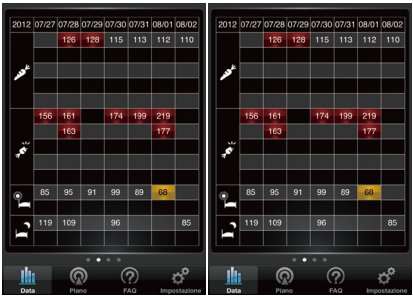
2.Fare clic su un record di dati per ottenere ulteriori informazioni

Le informazioni dettagliate vengono visualizzate in una finestra semitrasparente.

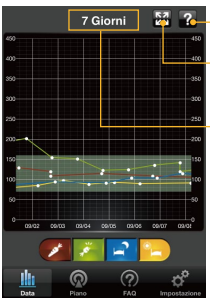
Revisione del Registro

1.Selezionare la modalità del registro dal menu mobile.

Selezionare Logbook nel menu mobile per accedere. La prima pagina visualizzata corrisponde ai dati dei test della glicemia degli ultimi 7 giorni per le 4 diverse modalità di misurazione. È possibile scorrere verso sinistra per vedere il record settimanale precedente o verso destra per ritornare al record attuale del registro.



Revisione del Grafico di Tendenza



Guida

Zoom In and Out option for 7-14-30 days view

Grafici di tendenza dei test della glicemia di 7, 14 e 30 giorni

Prima dei pasti

Dopo i pasti

Prima di andare a dormire

Mattina

1.Selezionare la modalità del grafico di tendenza dal menu mobile.

Selezionare Trend Graph nel menu mobile per accedere. La prima pagina visualizzata corrisponde ai record di dati dei test della glicemia degli ultimi 7 giorni per le 4 diverse modalità di misurazione. Selezionando un'opzione vengono visualizzati i singoli grafici di tendenza. È inoltre possibile selezionare 2, 3 o 4 opzioni per visualizzare più grafici di tendenza contemporaneamente.

2.Eseguire lo zoom avanti o indietro
per visualizzare i record di dati di 7, 14 o 30 giorni memorizzati per ciascuna modalità di misurazione. La prima pagina visualizzata riguarda 7 giorni. È possibile utilizzare il pulsante di ingrandimento in alto a destra per eseguire lo zoom indietro e visualizzare 14 o 30 giorni.

NOTA:
- I risultati dei test con soluzione di controllo NON sono inclusi nella media giornaliera.

Revisione dei Grafici a Torta

Selezionare la modalità del grafico a torta dal menu mobile.
Selezionare Target Pie Chart nel menu mobile per accedere. Viene visualizzato il rapporto percentuale di controllo della glicemia degli ultimi 7 giorni per le 4 diverse modalità di misurazione. La percentuale può essere visualizzata per 7, 14 o 30 giorni; per passare rapidamente da una visualizzazione all'altra è sufficiente scorrere a sinistra o a destra.

Colori utilizzati:
Verde: il livello di glicemia è sotto controllo in questo periodo.
Rosso: il livello di glicemia è troppo alto in questo periodo.

PROGRAMMA

La funzionalità di programmazione è stata ideata per informare l'utente sui risultati recenti dell'automonitoraggio e dell'autovalutazione con le percentuali medie riferite a un periodo. Comprende le sezioni: Monitoraggio personale, Dieta, Esercizio fisico e Medicinali assunti. Se l'utente adotta una dieta salutare, effettua regolarmente esercizio fisico, assume i medicinali prescritti e monitora attivamente la glicemia, il sistema indica che l'utente ha raggiunto il suo obiettivo e ha effettuato un salutare monitoraggio della glicemia nel periodo specificando una percentuale media.

NOTA:
Le decisioni in merito alle cure non devono essere prese esclusivamente sulla base delle informazioni fornite dall'app iFORA. Tutte le decisioni mediche devono essere prese insieme a un operatore sanitario qualificato. Il programma è utilizzabile solo come riferimento per le necessità dell'utente e per valutare la condizione di monitoraggio in un determinato periodo.

Programma Attuale

1.Selezionare Plan sulla barra dei menu principale per visualizzare il programma corrente.

Se è già stato impostato un programma, nella prima pagina viene visualizzata la percentuale totale dei risultati di monitoraggio personale nel periodo.

2.È possibile impostare il periodo e l'obiettivo del programma al primo accesso alla modalità di programmazione.

La pagina delle impostazioni viene visualizzata al primo accesso a tale modalità. È possibile impostare il periodo desiderato e l'obiettivo di controllo glicemico dopo aver consultato il proprio medico.

3.Se si dispone di un programma storico, ma non è stato impostato un programma attuale.

Viene visualizzato l'elenco dei programmi, con una finestra di dialogo che invita a configurare un nuovo programma attuale. Selezionando la risposta affermativa diventa possibile configurare un nuovo programma attuale, altrimenti la finestra di dialogo viene chiusa e si ritorna all'elenco dei programmi.

Gestione del Diario

Per gestire i propri progressi nell'automonitoraggio è possibile selezionare le tre opzioni (dieta, esercizio fisico e medicinali) da esaminare per il raggiungimento del proprio obiettivo di controllare la glicemia.

Domande Frequenti

Sistema di Controllo Della Glicemia iDiamond
Manuale dell'utente
Versione 1.0 2012-08
Gentile Utente del Sistema iDiamond,
la ringraziamo per l'acquisto del sistema di controllo della glicemia FORA iDiamond. Nel presente manuale sono riportate informazioni importanti per facilitare l'uso corretto del sistema. Prima di usare il prodotto, si prega di leggere attentamente tutta la documentazione seguente.
Il monitoraggio costante dei livelli di glicemia può aiutare il paziente e il medico a tenere meglio sotto controllo il diabete. Grazie alle sue dimensioni ridotte e al facile funzionamento, il sistema di controllo della glicemia FORA iDiamond permette al paziente di monitorare da solo i propri livelli di glicemia, dappertutto e in
Data
Piano
FAQ
Impostazione

1.Selezionare la modalità delle domande frequenti dalla barra dei menu principale.
Selezionare FAQ sulla barra del menu principale per accedere e visualizzare il manuale d'uso.

IMPOSTAZIONE

Caricamento dei Risultati sul Sistema TeleHealth

** Verificare con il proprio operatore sanitario o la compagnia assicurativa se sono idonei per il programma di telesalute**

Gli utenti idonei alla partecipazione al programma TeleHealth devono seguire le istruzioni riportate di seguito per registrare il proprio FORA iDiamond nel sistema.

1.Recarsi dal proprio medico con il dispositivo FORA iDiamond e l'iPhone. Il medico assisterà l'utente nella configurazione dell'account TeleHealth e nella registrazione del proprio FORA iDiamond nel sistema TeleHealth.

2.Assicurarsi che l'app iFORA disponga del Server URL corretto per TeleHealth nella sezione delle impostazioni, affinché i dati possano essere caricati sul server corretto.

3.Per verificare il completamento della registrazione e delle procedure di configurazione è possibile eseguire un test di prova.

AVVERTENZA:
Mentre il misuratore sta caricando i dati in TeleHealth non sarà possibile eseguire un test della glicemia.

Messaggi di Errore e Risoluzione dei Problemi

Se si eseguono le azioni correttive consigliate ma il problema continua o compaiono messaggi di errore diversi da quelli seguenti, rivolgersi al servizio di assistenza clienti locale. Non tentare di riparare il misuratore da soli e non smontarlo mai per alcun motivo.

Lettura dei risultati

MESSAGGIO	SIGNIFICATO
	La lettura è in giallo se la glicemia è bassa.
	La lettura è in verde se la glicemia è normale.

La lettura è in rosso se la glicemia è alta.

Nota:
Per un controllo migliore l'utente può configurare l'intervallo della glicemia nella modalità di programmazione in base al suo stato attuale dopo aver consultato il medico.

Messaggi di Errore

Tipo di errore	Codice errore	Messaggio di errore visualizzato	Come procedere
Accessorio	Err23 Err28 Err41 Err42	Errore hardware Errore hardware Errore hardware Errore hardware	Rivolgersi al servizio di assistenza clienti.
Temperatura	Err25	Temperatura troppo bassa	L'intervallo di funzionamento del sistema è compreso tra 10 e 40°C (50-104 °F). Ripetere il test quando il misuratore e la striscia reattiva si trovano in questa gamma di temperatura.
	Err26	Temperatura troppo alta	
Striscia	Err24	Striscia reattiva usata	Ripetere con una striscia reattiva nuova.
	Err30	Rcode esterno all'intervallo	Rivolgersi al servizio di assistenza clienti.

Misurazione	Err40	Striscia rimossa durante la misurazione	Ripetere il test con una striscia nuova.
	Err45	Campione di sangue insufficiente	

Risoluzione dei Problemi

1. Se sul misuratore non è visualizzato alcun messaggio dopo l'inserimento di una striscia reattiva:

CAUSA POSSIBILE	INTERVENTO
Batteria dell'iPhone scarica.	Ricaricare le batterie dell'iPhone.
Striscia reattiva inserita alla rovescia o non completamente.	Inserire la striscia reattiva rivolta verso l'alto e dal lato delle barre di contatto.
Misuratore o strisce reattive difettosi.	Rivolgersi al servizio di assistenza clienti.

2. Se dopo avere applicato il campione il test non inizia:

CAUSA POSSIBILE	INTERVENTO
Campione di sangue insufficiente.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva e un campione di sangue di volume maggiore.
Striscia reattiva difettosa.	Ripetere il test con una striscia nuova.
Campione applicato dopo lo spegnimento automatico.	Ripetere il test con una striscia nuova. Applicare il campione solo quando sul display viene visualizzato il simbolo "💧" lampeggiante.
Misuratore difettoso.	Rivolgersi al servizio di assistenza clienti.

3. Se i risultati del test con soluzione di controllo sono esterni all'intervallo.

CAUSA POSSIBILE	INTERVENTO
Errore nell'esecuzione del test.	Leggere attentamente le istruzioni e ripetere il test.
Il flacone della soluzione di controllo non è stato agitato a sufficienza.	Agitare vigorosamente la soluzione di controllo e ripetere il test.
Soluzione di controllo scaduta o contaminata.	Controllare la data di scadenza della soluzione di controllo.

Temperatura troppo bassa o troppo alta della soluzione di controllo.	Prima di eseguire il test la soluzione di controllo, il misuratore e le strisce reattive devono essere lasciate alla temperatura ambiente di 20-25 °C (68-77 °F).
Striscia reattiva difettosa.	Ripetere il test con una striscia nuova.
Malfunzionamento del misuratore.	Rivolgersi al servizio di assistenza clienti.

Intervalli di Riferimento per la Glicemia Plasmatica

Il misuratore fornisce risultati equivalenti per il plasma.

Momento della giornata	Intervallo del glucosio nel plasma normale in persone non affette da diabete (mg/dL)
A digiuno e prima dei pasti	<100 mg/dL (5,6 mmol/L)
Due ore dopo i pasti	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Fonte:
American Diabetes Association (2010). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 33 (Supplement 1): S1-S100.
Per determinare l'intervallo di riferimento per uso personale consultare il proprio medico.

Cura e Manutenzione del Misuratore iDiamond

Per evitare che il misuratore e le strisce reattive attraggano sporcizia, polvere o altri agenti contaminanti, lavare e asciugare bene le mani prima dell'uso.

Pulizia

1. Per pulire la superficie esterna del misuratore utilizzare un panno inumidito con acqua di rubinetto o con un detergente delicato e asciugare il dispositivo con un panno morbido e asciutto. NON risciacquare con acqua.
2. NON utilizzare solventi organici per pulire il misuratore.

Conservazione del Misuratore

- Condizioni di conservazione: da -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F), umidità relativa inferiore al 95%.

- Conservare e trasportare sempre il misuratore nella custodia protettiva originale.
- Proteggere il dispositivo da cadute e forti urti.
- Evitare la luce diretta del sole e l'umidità elevata.

Cura Delle Strisce Reattive

- Condizioni di conservazione: da 2 °C a 32 °C (da 35,6 °F a 89,6 °F), umidità relativa inferiore all'85%. NON congelare.
- Conservare le strisce reattive esclusivamente nel flacone originale. Non trasferirle in un altro contenitore.
- Conservare le confezioni di strisce reattive in un luogo fresco e asciutto. Proteggere dalla luce diretta del sole e dall'alta temperatura.
- Dopo aver estratto una striscia reattiva dal flacone, chiudere immediatamente il tappo del flacone serrando bene.
- Toccare la striscia con mani pulite e asciutte.
- Utilizzare ciascuna striscia reattiva immediatamente dopo averla estratta dal flacone.
- Scrivere la data di apertura sull'etichetta del flacone quando viene aperto per la prima volta. Gettare le strisce reattive rimanenti dopo tre mesi.
- Non usare le strisce reattive oltre la data di scadenza, in quanto i risultati potrebbero non essere precisi.
- Non piegare, tagliare o alterare le strisce reattive in alcun modo.
- Tenere il flacone delle strisce reattive lontano dalla portata dei bambini poiché il tappo e le strisce possono costituire un pericolo di soffocamento. Se ingeriti, rivolgersi immediatamente a un medico.

Per ulteriori informazioni fare riferimento al foglietto illustrativo allegato alla confezione delle strisce reattive.

Informazioni Importanti Sulla Soluzione di Controllo

- Utilizzare esclusivamente soluzioni di controllo FORA con il misuratore.
- Non utilizzare la soluzione di controllo oltre la data di scadenza o tre mesi dopo la prima apertura. Scrivere la data di apertura sul flacone della soluzione di controllo e gettare la soluzione rimanente dopo tre mesi.
- Si consiglia di eseguire il test con soluzione di controllo a temperatura ambiente (da 20 a 25°C / da 68 a 77°F). Prima di eseguire il test verificare che la soluzione di controllo, il

misuratore e le strisce reattive si trovino in questa gamma di temperatura specificata.
- Agitare il flacone prima dell'uso, gettare la prima goccia di soluzione di controllo e pulire la punta dell'erogatore per assicurare che il campione sia incontaminato e che i risultati siano precisi.
- Conservare il flacone della soluzione di controllo ben chiuso e a temperature fra 2°C e 30°C (36°F e 86°F). NON congelare.

Caratteristiche Tecniche del Misuratore iDiamond

N. modello: DM40
Dimensioni e peso: 55 (L) x 36 (P) x 12.10 (A) mm, 13,6 g
Alimentazione: iPhone
Memoria: Controllo tramite iPhone
Uscita esterna: Connettore Apple a 30 pin
Rilevamento automatico di inserimento dell'elettrodo
Rilevamento automatico caricamento campione
Conto alla rovescia automatico a seguito di una reazione
Spegnimento automatico dopo tre minuti di inattività
Avvertenza temperatura

Condizioni di funzionamento: Da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F), umidità relativa inferiore all'85% (senza condensa).
Condizioni di conservazione/trasporto: Da -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F), umidità relativa inferiore al 95%.
Unità di misura: Controllo tramite iPhone
Intervallo di misurazione: Da 20 a 600 mg/dL (da 1,1 a 33,3 mmol/L)

Questo dispositivo è stato testato per soddisfare i requisiti elettrici e in materia di sicurezza delle direttive: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6.

Simboli	Indicazione
IVD	Dispositivo medico per uso diagnostico *In vitro*
②	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso

	Proteggere dalla luce solare
	Mantenere asciutto
	Limite di temperatura
	Usare entro/Data di scadenza
	Utilizzare entro 3 mesi dall'apertura della confezione
LOT	Codice di lotto
	Produttore
SN	Numero di serie
	Avvertenza; consultare la documentazione allegata
STERILE R	Sterilizzato tramite radiazioni
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
CE 0459	Marchio CE